

【イルベサルタン錠 50・100・200mg「ケミファ」】

自動錠剤分包機耐久性に関する資料

((株) 湯山製作所製自動錠剤分包機)

一包化した際の他剤との配合変化等については検討しておりませんことをご承知おきください。

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルベサルタン錠 50・100・200mg「ケミファ」について、全自動錠剤分包機を使用した際の耐久性等を検討した。

● 試験製剤

イルベサルタン錠 50mg「ケミファ」

イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」

イルベサルタン錠 200mg「ケミファ」

● 使用機器

リトリアシリーズの全自動錠剤分包機がモデルチェンジし、プラウドシリーズとカセッターを共有することとなった。両シリーズのカセッター設置の高さは同様であることから、全自動錠剤分包機の適合性の確認はプラウドシリーズのみで実施した。なお、リトリアカセッター（旧タイプ）については供給が継続されていることから、本カセッターの通過性の確認のみ実施した。

(1) 全自動錠剤分包機適合性試験

全自動錠剤分包機：YS-TR-260FDSII PROUD（株式会社湯山製作所）

カセッター：試験製剤専用カセッター

(2) カセッター使用適合性試験

錠剤カウンティングマシン：YS-CM-F1（株式会社湯山製作所）

カセッター：試験製剤専用カセッター

● 試験方法

1. 全自動錠剤分包機適合性試験

全自動錠剤分包機にカセッターを設置し、分包した錠剤について評価した。

<分包条件>

カセッター	分包単位	カセッター位置	試験錠数	分包数
試験製剤専用	1錠/1包	最上段	50	50
		最下段	50	50
	5錠/1包	最上段	250	50
		最下段	250	50

<評価内容>

(1) 分包機操作性

分包速度、錠剤の流動性、各試験実施後の残留粉末量

(2) 錠剤品質

割れ、欠けの有無（欠片の最大値が 1mm²以上を欠けとした）

(3) 分包状態

設定した錠剤数及び分包数での分包の可否

2. カセッター使用適合性試験

錠剤カウンティングマシンにカセッターを設置し、錠剤カウンティングマシンの稼働時におけるカセッターの通過性について評価した（約 200～500 錠）。

● 結果

1. 全自動錠剤分包機適合性試験

(1) 分包機操作性

すべての分包条件において、分包速度、錠剤の流動性に問題は認められなかった。各試験実施後の残留粉末はほとんど認められなかった。

(2) 錠剤品質

すべての分包条件において錠剤の割れ、欠けは認められなかった。

(3) 分包状態

すべての分包条件において、設定通りの錠剤数及び分包数であった。

2. カセッター使用適合性試験

カセッターの通過性に問題は認められなかった。

● 結論

イルベサルタン錠 50・100・200mg「ケミファ」における全自動錠剤分包機の適合性が確認された。

日本ケミファ株式会社：自動錠剤分包機耐久性に関する資料（社内資料）

2018年1月作成